NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 277/2010

ze dne 31. března 2010

o povolení 6-fytázy jako doplňkové látky pro výkrm a odchov drůbeže jiné než výkrm krůt, pro nosnice a pro prasata jiná než prasnice (držitel povolení Roal Oy)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat [1], a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku uvedeného v příloze tohoto nařízení. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení enzymu 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Trichoderma reesei* (CBS 122001) jako doplňkové látky pro výkrm a odchov drůbeže jiné než výkrm krůt, pro nosnice a pro prasata jiná než prasnice se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 11. listopadu 2009 [2] k závěru, že 6-fytáza (EC 3.1.3.26) z *Trichoderma reesei* (CBS 122001) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že užití tohoto přípravku může zlepšit užitkovost zvířat. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení uvedeného přípravku prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky" a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 31. března 2010.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

[1] Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

[2] *The EFSA Journal* 2009; 7(11):1380.

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost									
4a12	Roal Oy	6-fytáza EC 3.1.3.26	Složení doplňkové látky Přípravek 6-fytázy (EC 3.1.3.26) z *Trichoderma reesei* (CBS 122001) s minimem aktivity pro: 40 000 PPU ([1])/g v pevné formě 10 000 PPU/g v kapalné formě Charakteristika účinné látky 6-fytáza (EC 3.1.3.26) z *Trichoderma reesei* (CBS 122001) Analytická metoda ([2]) Kolorimetrická metoda pro stanovení aktivity 6-fytázy měřením množství anorganického fosfátu uvolněného z fytátu sodného na základě zbarvení vzniklého při redukci fosfomolybdenanového komplexu.	Výkrm a odchov drůbeže jiné než výkrm krůt	—	250 PPU	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Maximální doporučená dávka na kilogram kompletního krmiva pro všechny povolené druhy: 1 000 PPU. 3. Pro použití v krmivech s obsahem více než 0,23 % fosforu vázaného na fytin. 4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a bezpečnostní brýle a rukavice.	21.4.2020
				Nosnice		125 PPU			
				Prasata jiná než prasnice		250 PPU			

([1]) 1 PPU je množství enzymu, které uvolní 1 mikromol anorganického fosfátu za minutu z fytátu sodného při pH 5,0 a teplotě 37 °C.
([2]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives